

# Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2015, n. U00042

**Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-2015 (DCA n.U00332/2014).Prolungamento del periodo di svolgimento e disapplicazione della penalizzazione inerente la non utilizzazione dei vaccini da parte del medico partecipante.**

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

OGGETTO: Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-2015 (DCA n. U00332/2014). Prolungamento del periodo di svolgimento e disapplicazione della penalizzazione inerente la non utilizzazione dei vaccini da parte del medico partecipante.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale”;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr. Nicola Zingaretti, l’incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO altresì che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 il Dr. Giovanni Bissoni è stato nominato sub-commissario nell’attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *“Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00332 del 15/10/2014 concernente *“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell’influenza per la stagione 2014-2015”*;

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G08137 del 5 giugno 2014, avente ad oggetto *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione annuale di vaccino antinfluenzale per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione schemi atti gara e indizione gara”*;

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G10874 del 29 luglio 2014, avente ad oggetto *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione annuale di vaccino antinfluenzale per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione graduatoria definitiva condizionata alla verifica del possesso dei requisiti di partecipazione”*;

CONSIDERATO il provvedimento AIFA del 27 novembre 2014, con il quale l’Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito delle segnalazioni, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, di quattro eventi avversi gravi o fatali, verificatisi in concomitanza temporale con la somministrazione di dosi provenienti dai due lotti 142701 e 143301 del vaccino antinfluenzale FLUAD della Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l., ha disposto, a titolo esclusivamente cautelativo, il divieto di utilizzo di tali lotti;

RILEVATO che la ditta Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l. risulta aggiudicataria del lotto 4 della succitata gara regionale per complessive n. 334.515 dosi di vaccino adiuvato MF59 FLUAD;

VISTA la nota Prot. n. 565303/GR/11/02 del 13 ottobre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, avente ad oggetto *“Forniture vaccini antinfluenzali”*, che disciplina l’attività di monitoraggio sull’approvvigionamento di vaccini anti-influenzali, condotta dall’Area Politica del Farmaco della Regione Lazio in collaborazione con l’Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening;

CONSIDERATO che tale monitoraggio ha rilevato, alla data del 27 novembre 2014, l’avvenuta consegna alle Aziende Sanitarie del Lazio, a partire dal 10 ottobre 2014, di n. 271.881 dosi di vaccino FLUAD, n. 57.502 delle quali appartenenti ai due lotti 142701 e 143301 oggetto del provvedimento di sospensione cautelativa dell’AIFA;

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)*

VISTA la nota Prot. n. 663341/GR/11/02 del 28 novembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, avente ad oggetto “Divieto di utilizzo lotti vaccino antinfluenzale FLUAD”, con la quale è stato disposto il divieto di distribuzione e somministrazione sull’intero territorio regionale dei due lotti di vaccino antinfluenzale FLUAD 142701 e 143301;

VISTA la nota Prot. n. 664796/GR/11/02 del 28 novembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, avente ad oggetto “Ritiro cautelativo vaccino antinfluenzale FLUAD”, con la quale, a seguito della segnalazione, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, di ulteriori eventi avversi alcuni ad esito fatale, verificatisi in concomitanza temporale con la somministrazione di dosi provenienti anche da lotti diversi dal 142701 e dal 143301, è stata disposta la sospensione in via precauzionale, sull’intero territorio regionale, dell’utilizzo del vaccino antinfluenzale FLUAD di qualsiasi lotto, fino a chiarimenti da parte degli organi competenti;

VISTA la nota Prot. n. 673722/GR/11/02 del 3 dicembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, avente ad oggetto “Ritiro cautelativo vaccino antinfluenzale FLUAD”, con la quale, a seguito del comunicato AIFA del 1° dicembre 2014 che rendeva noto l’esito completamente negativo delle prime analisi effettuate dall’Istituto Superiore di Sanità sui vaccini antinfluenzali FLUAD appartenenti ai due lotti 142701 e 143301, specificando inoltre che tutti gli altri lotti potevano essere regolarmente somministrati, è stata disposta la riammissione all’uso sull’intero territorio regionale del vaccino antinfluenzale FLUAD, ad eccezione dei lotti 142701 e 143301;

CONSIDERATO il provvedimento AIFA Prot. n. AIFA/PQ/124935/P del 24 dicembre 2014, con il quale l’Agenzia Italiana del Farmaco, visti i pareri favorevoli resi dall’Istituto Superiore di Sanità al termine di tutte le analisi effettuate, ha disposto la revoca del divieto di utilizzo dai due lotti 142701 e 143301 del vaccino antinfluenzale FLUAD;

VISTA la nota Prot. n. 721197/GR/11/02 del 30 dicembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, avente ad oggetto “Revoca divieto di utilizzo dei lotti di vaccino antinfluenzale FLUAD”, di trasmissione del summenzionato provvedimento AIFA Prot. n. AIFA/PQ/124935/P del 24/12/2014;

CONSIDERATA la richiesta formalmente pervenuta dalla O. S. Fimmg Lazio con nota Prot. n. MC/1437 del 04/12/2014 a firma del Segretario Regionale, finalizzata ad ottenere la prosecuzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-2015 fino al 31 gennaio 2015 e la disapplicazione della penalizzazione inerente la non utilizzazione dei vaccini, di cui all’ultimo capoverso dell’art. 9 del Protocollo vaccinazione anti-influenzale allegato al succitato DCA n. U00332/2014, in considerazione della situazione di temporanea e parziale sospensione del vaccino FLUAD;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

CONSIDERATO inoltre che, al fine di valutare tali richieste sindacali alla luce dell'andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale, sono stati approfonditamente esaminati due ordini di criticità, entrambi dipendenti dalla situazione di temporanea e parziale sospensione dell'utilizzo dello specifico prodotto in questione: 1) l'ampio fenomeno di disorientamento e di disaffezione verso la vaccinazione generato nell'utenza dalle modalità di comunicazione mediatica della *concordanza temporale* tra le morti di soggetti anziani e affetti da polipatologie e la vaccinazione antinfluenzale; 2) l'impossibilità per il medico partecipante all'intervento di considerare, nella programmazione del fabbisogno individuale di vaccino da comunicare alla propria Azienda Sanitaria entro fine settembre, l'occorrenza degli eventi straordinari ed imprevedibili accaduti nelle settimane successive;

RITENUTO opportuno quindi interpellare, con apposita nota Prot. n. 688859/GR/11/21 dell'11 dicembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, l'Ufficio V- Malattie Infettive e Profilassi Internazionale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, in merito ad una eventuale prosecuzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-15 oltre la data del 31 dicembre 2014, stabilita dalla Circolare ministeriale Prot. n. 0024659 del 10 settembre 2014;

CONSIDERATA la risposta, pervenuta per le vie brevi in data 8 gennaio 2015, con la quale la Responsabile dell'Ufficio succitato, pur ribadendo che, per la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale, data la nostra situazione climatica e l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, il periodo ottimale è metà ottobre-fine dicembre, concludeva che gli eventi connessi alla sospensione precauzionale dei lotti di vaccino FLUAD, avendo generato diffidenza nei confronti della vaccinazione in generale ed il sostanziale arresto dell'adesione alla campagna stagionale da parte dell'utenza, rendevano opportuno un prolungamento della campagna a tutto gennaio, al fine di "recuperare" soggetti ancora non protetti nei confronti dell'influenza;

VISTA pertanto la nota Prot. n. 8108/GR/11/21 del 9 gennaio 2015 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con la quale è stata autorizzata per ragioni di straordinaria necessità ed urgenza la prosecuzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-15 fino al 31 gennaio 2015, nelle more dell'approvazione del presente Decreto;

CONSIDERATO inoltre che prevedere, limitatamente alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-2015, la non applicabilità della penalizzazione inerente la non utilizzazione dei vaccini ricevuti da parte del medico partecipante all'intervento, di cui all'ultimo capoverso dell'art. 9 del summenzionato Protocollo vaccinazione anti-influenzale, è da intendersi quale proficua misura atta a sostenere la ripresa e a promuovere la positiva riuscita dell'intervento stesso, analogamente a quanto avvenuto in relazione alle situazioni di indisponibilità vaccinale verificatesi nel corso della campagna 2012-2013;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

RITENUTO necessario infine modificare i termini e le scadenze previste dall'Allegato 9 del medesimo Protocollo (Calendario degli adempimenti), in conseguenza della prosecuzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-2015 fino al 31 gennaio 2015;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

1. di autorizzare in via straordinaria la prosecuzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-15 fino al 31 gennaio 2015;
2. di non applicare l'ultimo capoverso dell'art. 9 del Protocollo vaccinazione antinfluenzale allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. U00332 del 15 ottobre 2014, riguardante la penalizzazione connessa alla non utilizzazione dei vaccini ricevuti da parte del medico partecipante all'intervento;
3. di approvare il nuovo Calendario degli adempimenti della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2014-15, che forma parte integrante del presente Decreto (Allegato A).

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti

## ALLEGATO A

## CALENDARIO DEGLI ADEMPIMENTI

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2014/15		
26/09/14	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti alla Regione
03/10/14	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
	REGIONE	rilascia alle Aziende USL un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (FLUR2014), un applicativo per la stampa della modulistica cartacea per i MAP che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso di FLUR2014, un software per la registrazione da parte delle Aziende USL dei dati delle vaccinazioni forniti su cartaceo dai MAP (FLURDE14)
08/10/14	MMG/PLS	invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2, indicando il numero di dosi di vaccino richieste e lo strumento prescelto per la registrazione dei dati
	ASL	il Coordinatore acquisisce dai MMG/PLS, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste ed allo strumento di registrazione dei dati, fermo restando l'obbligo per i MMG/PLS all'uso del software FLUR, fatta eccezione per i MAP che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows
13/10/14	REGIONE	fornisce alle Aziende USL una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dei dati della campagna
		fornisce alle Aziende USL un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione dei dati della campagna
		rilascia alle Aziende USL un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (FLUR14SV)
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MMG/PLS lo strumento per la registrazione dei dati della campagna
		fornisce ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la nota prot. n. 507220 del 15/09/2014
		avvia, per gli utenti del software FLUR, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
02/12/14	REGIONE	rilascia alle Aziende USL un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da FLUR2014 e FLURDE14 (FLUR14CL)
10/12/14*	MMMG/PLS	data di inizio per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato
28/02/15	MMG/PLS	termine ultimo per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
02/03/15	ASL	trasmette alla Regione il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/03/15	MMG/PLS	termine ultimo, per il MMG/PLS che abbia consegnato i dati entro il 28/02/15, per la produzione di una documentazione idonea a superare la procedura di accettazione, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
31/03/15	REGIONE	rilascia alle Aziende USL un programma (FLUR14CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da FLUR14SV e FLUR14CL
01/04/15	ASL	trasmette alla Regione il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggiornati
	MMG/PLS	termine ultimo per consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
30/04/15	ASL	termine ultimo per la consegna alla Regione, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software FLUR14CF
15/05/15	ASL	termine ultimo per la consegna alla Regione dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva del finanziamento regionale
15/06/15	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del finanziamento regionale
15/07/15	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 90% della Quota E del finanziamento regionale e decorso il quale perde il diritto all'intera Quota E del finanziamento regionale, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio
31/07/15	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base ai MMG/PLS
31/10/15	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto ad alcun finanziamento regionale
30/11/16	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della REMAGG ai MMG/PLS e dell'incentivo di risultato ai MMG

**N. B. :** Le date suindicate (con l'eccezione segnalata da \*) si riferiscono al termine temporale entro cui svolgere il relativo adempimento.